Santé Canada Health Canada

Canada

Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 15 • numéro 3 • Juillet 2005

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_newsletter_f.html

Dans ce numéro

Fentanyl transdermique : abus chez les adolescents 1
Actée à grappes noires : cas internationaux de toxicité du foie 2
Rosiglitazone : réduction du cholestérol HDL 2
Ibuprofène : syndrome de Stevens–Johnson 3
Nouveaux centres régionaux des effets indésirables 3
Présentation de cas : méfloquine et intervalle QT long 3
Sommaire des avis 4

Portée

Ce bulletin trimestriel prévient les professionnels de la santé des signaux potentiels qu'a pu révéler l'étude des notifications présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile pour diffuser de l'information sur les effets indésirables soupçonnés chez l'humain de certains produits de santé, avant d'entreprendre des évaluations intégrées des risques et des avantages et de prendre des décisions réglementaires. L'évaluation continue des profils d'innocuité des produits de santé dépend de la qualité de vos déclarations.

Pour signaler des effets indésirables

Communiquer sans frais avec Santé Canada ou avec un Centre régional des EI

Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789
Courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Le formulaire de notification est à l'adresse :

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.pdf

Fentanyl transdermique (Duragesic) : abus chez les adolescents

Le Duragesic (système transdermique de fentanyl) est commercialisé au Canada depuis 1992 et est indiqué dans le traitement de la douleur chronique chez les patients nécessitant une analgésie continue aux opioïdes contre une douleur que les opioïdes faibles ou à action brève ne maîtrisent pas de façon optimale[1]. Les patients n'ayant pas de tolérance acquise aux opioïdes peuvent s'exposer à une surdose lorsqu'ils prennent des opioïdes, y compris le fentanyl.

Du 1er janvier 1998 au 31 janvier 2005, Santé Canada a reçu quatre déclarations d'abus de timbres de Duragesic chez des adolescents âgés de 14 à 17 ans. Trois des adolescents sont morts et un ne s'était pas rétabli au moment de la déclaration. Les timbres ont été trouvés dans des armoires à pharmacies résidentielles, ou avaient été prescrits à un parent. Dans trois cas, la consommation de marihuana a été signalée.

Il est possible de récupérer de 28 % à 84 % de l'ingrédient actif d'un système transdermique de fentanyl même après trois jours d'utilisation thérapeutique, ce qui est plus que suffisant pour permettre l'abus potentiel du médicament[2]. On peut abuser du fentanyl contenu dans le timbre par ingestion, injection intraveineuse, volatilisation et inhalation, ou par l'application de multiples timbres, et cet abus peut causer la mort[3-5]. Il y a aussi risque de surdose lorsque l'on applique un coussin chauffant sur la peau pour en élever la température, ce qui accroît l'absorption du fentanyl contenu dans le timbre[6-7]. De plus, de faibles concentrations de fentanyl suffisent pour provoquer une dépression respiratoire[8].

L'abus des timbres de fentanyl résulte de l'accès à des timbres jetés ou entreposés de façon inadéquate. La monographie canadienne du produit contient des recommandations sur l'élimination sécuritaire des timbres de Duragesic. Des renseignements précis destinés aux patients décrivent en détail les risques que présente le Duragesic et la façon d'appliquer, d'enlever et de jeter les timbres transdermiques[1]. Il faut insister auprès des patients, des pharmaciens et des médecins sur les mesures de distribution, de rangement et d'élimination sûres et sécuritaires.

Barbara Raymond, BSc, MD, Santé Canada

Références

1. *Duragesic 25 (système transdermique de fentanyl)* [monographie du produit]. Toronto : Janssen-Ortho Inc.; 2004.
2. Marquardt KA, Tharratt RS, Musallam NA. Fentanyl remaining in a transdermal system following three days of continuous use. *Ann Pharmacother* 1995;29(10):969-71.
3. Kramer C, Tawney M. A fatal overdose of transdermally administered fentanyl. *J Am Osteopath Assoc* 1998;98(7):385-6.
4. DeSio JM, Bacon DR, Peer G, Lema MJ. Intravenous abuse of transdermal fentanyl therapy in a chronic pain patient. *Anesthesiology* 1993;79(5):1139-41.
5. Marquardt KA, Tharratt RS. Inhalation abuse of fentanyl patch. *J Toxicol Clin Toxicol* 1994;32(1):75-8.
6. Frolich MA, Giannotti A, Modell JH. Opioid overdose in a patient using a fentanyl patch during treatment with a warming blanket. *Anesth Analg* 2001;93(3):647-8.
7. Rose PG, Maclee MS, Boswell MV. Fentanyl transdermal system overdose secondary to cutaneous hyperthermia. *Anesth Analg* 1993;77(2):390-1.
8. Kuhlman JJ Jr, McCaulley R,Valouch TJ, Behonick GS. Fentanyl use, misuse, and abuse: a summary of 23 postmortem cases. *J Anal Toxicol* 2003;27(7):499-504.

Actée à grappes noires : déclarations internationales de toxicité du foie

L'actée à grappes noires (*Cimicifuga racemosa*) est une herbe médicinale qui sert principalement à atténuer les symptômes de la ménopause. Les effets indésirables (EI) causés par l'actée à grappes noires comprennent l'irritation gastro-intestinale, les maux de tête, les étourdissements et les vomissements[1]. Au niveau international, on a récemment déclaré des cas de dysfonction hépatique soupçonnés d'être reliés à son utilisation.

Au 31 mars 2005, la "Medicines and Healthcare products Regulatory Agency" du Royaume-Uni avait reçu 20 déclarations de réactions hépatiques soupçonnées d'être reliées à l'utilisation de l'actée à grappes noires[1,2]. La gravité des cas variait de résultats anormaux de tests de fonction hépatique jusqu'à diverses formes d'hépatite. Au moment de la déclaration, la plupart des patients s'étaient rétablis ou étaient en voie de se rétablir. De plus, un cas d'insuffisance hépatique associée à l'utilisation de l'actée à grappes noires a été récemment publié[3].

Du 1er janvier 1998 au 28 février 2005, Santé Canada a reçu sept déclarations d'EI soupçonnées d'être associées à l'ingestion d'actée à grappes noires. Aucun cas de dysfonction hépatique n'a été signalé. Tous les cas mettaient en cause des femmes âgées de 33 à 55 ans. Les étourdissements, l'éruption, le prurit, l'oedème, l'élévation du pouls, la bradycardie, la fibrillation auriculaire, les changements des taux sériques d'hormones thyroïdiennes, le saignement vaginal et les convulsions étaient au nombre des EI déclarés. On ne peut établir de liens de cause à effet avec l'actée à grappes noires parce que la plupart des déclarations ne contenaient pas suffisamment de renseignements cliniques et de détails concernant les médications concomitantes.

Depuis janvier 2004, tous les produits de santé naturels, y compris ceux qui contiennent de l'actée à grappes noires, sont visés par le nouveau Règlement sur les produits de santé naturels. Santé Canada encourage les prestateurs de soins de santé et le public à signaler tout effet indésirable soupçonné d'être associé aux produits de santé naturels à Santé Canada.

Chad Sheehy BSc, ND, Mario Murty MD, CCMF, FCFP, Karen Pilon, inf., Santé Canada

Références

1. Committee on Safety of Medicines and the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Black cohosh (cimicifuga racemosa) and hepatotoxicity. *Curr Probl Pharmacovigilance* 2004;30:Oct:1-10. Disponible : http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/currentproblems/currentproblems_oct04.pdf (consulté le 11 mai 2005).
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Herbal medicines. Herbal safety news. Disponible : http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/licensingmeds/herbalmeds/herbalsafety.htm#black (consulté le 11 mai 2005).
3. Levitsky J, Alli TA, Wisecarver J, Sorrell MF. Fulminant liver failure associated with the use of black cohosh. *Dig Dis Sci* 2005;50(3):538-9.

Rosiglitazone (Avandia) : réduction des taux de cholestérol des lipoprotéines de haute densité

La rosiglitazone (Avandia) est un hypoglycémiant oral de la classe des thiazolidinediones. Elle est utilisée pour améliorer le contrôle de la glycémie en augmentant la sensibilité des muscles et du tissu adipeux à l'insuline et en inhibant la gluconéogénèse dans le foie[1]. Le produit est commercialisé au Canada depuis mars 2000.

Des essais cliniques utilisant la rosiglitazone en monothérapie ont permis de détecter des élévations des taux de cholestérol total, de cholestérol des lipoprotéines de basse densité (C-LDL) et de cholestérol des lipoprotéines de haute densité (C-HDL), ainsi que des baisses du taux d'acides gras libres[1]. On n'a pas constaté de baisse du taux de C-HDL chez plus de 1400 patients traités à la rosiglitazone au cours d'essais cliniques[1]. Il convient de signaler que les fibrates ont en général un effet bénéfique sur les taux de C-HDL et de triglycérides, mais on les a occasionnellement associés à des baisses de concentrations du C-HDL et des apolipoprotéines A-I[2].

Du 1er janvier 2000 au 31 décembre 2004, Santé Canada a reçu une déclaration de réduction du taux de C-HDL soupçonnée d'être associée à la rosiglitazone. Une femme de 61 ans qui avait le diabète de type 2, de l'hyperlipidémie, une rétinopathie diabétique et une néphropathie prenait du fénofibrate, de la metformine et du glyburide depuis plus d'un an, ainsi que du périndopril depuis neuf mois, avant d'entreprendre une thérapie à la rosiglitazone à raison de 8 mg par jour. Le taux sérique de C-HDL s'établissait alors à 1,06 mmol/L. Environ trois mois plus tard, le taux de C-HDL avait chuté à 0,27 mmol/L, celui des triglycérides était passé de 1,4 à 3,4 (niveau cible chez les patients à risque élevé < 1,5) mmol/L et le ratio cholestérol total:C-HDL était passé de 4 à 15,4 (niveau cible chez les patients à risque élevé < 4). Après avoir interrompu la rosiglitazone prise pendant sept mois, on a constaté une augmentation du taux de C-HDL à 0,8 mmol/L et une réduction du ratio cholestérol total:C-HDL à 5,3. Les valeurs lipidiques anormales se sont résorbées deux mois après l'arrêt de la thérapie à la rosiglitazone. Le déclarant n'a pas indiqué si le traitement au fénofibrate a été poursuivi. Par la suite, la patiente a développé des symptômes d'angine de poitrine et a subi une angioplastie.

La littérature médicale décrit trois cas de diminution marquée des concentrations de C-HDL et d'apolipoprotéines A-I pendant un traitement à la rosiglitazone[2]. Les taux de triglycérides ont aussi augmenté pendant le traitement. Dans les trois cas, le taux de C-HDL a augmenté après le retrait de la rosiglitazone. Deux patients prenaient un fibrate, mais on n'a pas constaté chez eux de diminution du taux de C-HDL avant qu'ils commencent à prendre la rosiglitazone.

Compte tenu des constatations relatives aux trois cas publiés dans la littérature médicale et du cas signalé au Canada, il serait conseillé, chez les patients auxquels on prescrit de la rosiglitazone, de mesurer les taux de C-HDL et de triglycérides avant traitement et de les vérifier de nouveau peu après le début de la thérapie.

Debra Willcox, BSP, Santé Canada

Références

1. *Avandia (rosiglitazone)* [monographie du produit]. Mississauga ON : GlaxoSmithKline Inc.; 2004.
2. Sarker A, O'Rahilly S, Semple R, Martin S, Dinneen S. Severe hypo-α-lipoproteinemia during treatment with rosiglitazone. *Diabetes Care* 2004;27(11):2577-80.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Ibuprofène : syndrome de Stevens–Johnson

Le syndrome de Stevens–Johnson (SSJ) est une éruption grave caractérisée par des bulles affectant à la fois la peau et les muqueuses. La majorité des cas ont été attribués à des expositions médicamenteuses[1,2]. La réaction se manifeste par des lésions avec des sensations de brûlures et de douleur au visage et à la partie supérieure du torse pour s'étendre ensuite au reste du corps. Des lésions bulleuses et un décollement épidermique peuvent se produire[1,3]. Les patients peuvent avoir de la fièvre, des malaises, de la myalgie et des manifestations oculaires. On a estimé le taux de mortalité à 5 % des cas[1,4].

Du 1er janvier 1973 au 21 février 2005, Santé Canada a reçu quatre déclarations de SSJ soupçonnées d'être associées à l'ibuprofène. Au moment de la déclaration, trois patients ne s'étaient pas rétablis et l'on ne connaissait pas l'issue dans le cas d'un patient. Les déclarations portaient sur des patients âgés de 13 à 34 ans et elles ont toutes été reçues après avril 2001. Les posologies variaient de 200 mg à 1200 mg par jour. Le délai d'apparition des symptômes a varié du jour de l'administration à environ quinze jours après le début du traitement à l'ibuprofène. Dans une déclaration, on a indiqué que l'on soupçonnait la carbamazépine au même titre que l'ibuprofène.

L'ibuprofène est en vente libre depuis août 1989. Le SSJ est énuméré dans les monographies des produits à l'ibuprofène[5,6]. Même si les cas de SSJ demeurent rares, il faudrait avertir les patients qui prennent de l'ibuprofène de cesser le médicament et de consulter un médecin en cas d'apparition d'éruptions, de fièvre inexpliquée ou de symptômes aux muqueuses[1].

Sally Pepper, BScPhm, Heather Morrison, BSc (biologie), MLIS, Santé Canada

Références

1. Tripathi A, Peters NT, Patterson R. Erythema multiforme, Stevens–Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis. Dans : Grammar LC, Greenberger PA, rédacteurs. *Patterson's allergic diseases*. 6e éd. Philadelphie : Lippincott Williams & Wilkins; 2002. p. 289-94.
2. Mockenhaupt M, Parsells Kelly J, Kaufman D, Stern RS; SCAR Study Group. The risk of Stevens–Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis associated with nonsteroidal antiinflammatory drugs: a multinational perspective. *J Rheumatol* 2003;30(10):2234-40.
3. Wolkenstein P, Revuz J. Drug-induced severe skin reactions. Incidence, management and prevention. *Drug Safety* 1995;13(1):56-68.
4. Breathnach SM. Erythema multiforme, Stevens–Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. Dans : Burns T, Breathnach S, Cox N, Griffiths C, rédacteurs. *Rook's textbook of dermatology*. 7e éd. Malden: Blackwell Science Ltd.; 2004. p. 74.1-74.20.
5. *Advil (ibuprofène)* [monographie du produit]. Mississauga (ON) : Whitehall-Robins Inc.; 2004.
6. *Motrin IB (ibuprofène)* [monographie du produit]. Guelph (ON) : McNeil Consumer Healthcare; 2003.

Nouveaux centres régionaux des effets indésirables

Le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM), un programme de la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada, est heureux d'annoncer l'ouverture de deux nouveaux centres régionaux des effets indésirables (EI) en Alberta et au Manitoba. Ils se joignent au réseau actuel de centres régionaux des EI — en Colombie-Britannique, en Saskatchewan, en Ontario, au Québec et dans la région de l'Atlantique — comme points de contact régionaux du PCSEIM. Depuis avril 2005, les professionnels de la santé et les consommateurs de l'Alberta et du Manitoba peuvent signaler des EI à ces nouveaux centres en composant les numéros sans frais du programme :

Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789

Les appels seront acheminés automatiquement au centre régional approprié ou au centre national.

Vous pouvez aussi faire parvenir des déclarations d'EI aux nouveaux centres, aux adresses suivantes :

Centre régional des effets indésirables du Manitoba
Suite 114,
510 boul. Lagimodière
Winnipeg (MB)
R2J 3Y1

Centre régional des effets indésirables de l'Alberta
a/s Suite 730,
9700 avenue Jasper
Edmonton (AB)
T5J 4C3

Présentation de cas

Les cas canadiens récents sont choisis en fonction de leur gravité, de leur fréquence ou du caractère inattendu des effets. Les présentations de cas sont considérées comme des effets soupçonnés et visent à stimuler la notification d'effets indésirables semblables.

Méfloquine : lien soupçonné avec un prolongement de l'intervalle QT

Un homme de 20 ans, sans antécédents médicaux importants et ne prenant aucun autre médicament, a montré un prolongement de l'intervalle QT après avoir reçu de l'Apo-Mefloquine, 250 mg une fois par semaine pendant quatre semaines comme prophylaxie antipaludique. Deux jours après avoir pris la quatrième dose de méfloquine, il se plaignait d'étourdissements, de maux de tête, de nausées et de picotements aux bras suivis d'une baisse du niveau de conscience. Il est devenu hypotendu et il a fallu l'hospitaliser. Un électrocardiogramme (ECG) a révélé un prolongement des intervalles QT (432 ms, 402 ms et 484 ms). L'échocardiogramme était normal. Des renseignements tels que les concentrations d'électrolytes et les intervalles QT corrigés n'ont pas été signalés par le déclarant. On a interrompu la thérapie à la méfloquine et le patient a reçu une perfusion d'épinéphrine pendant une brève période. Un ECG répété huit jours plus tard a montré un intervalle QT de 380 ms. Des prolongements de l'intervalle QT pendant un traitement à la méfloquine ont été décrits dans la littérature médicale[1,2].

Références

1. Davis TM, Dembo LG, Kaye-Eddie SA, Hewitt BJ, Hislop RG, Batty KT. Neurological, cardiovascular and metabolic effects of mefloquine in healthy volunteers: a double-blind, placebo-controlled trial. *Br J Clin Pharmacol* 1996;42(4):415-21.
2. Jaspers CA, Hopperus Buma AP, van Thiel PP, van Hulst RA, Kager PA. Tolerance of mefloquine chemoprophylaxis in Dutch military personnel. *Am J Trop Med Hyg* 1996;55(2):230-4.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Sommaire des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs affichés du 19 fév. jusqu'au 19 mai 2005
Les avis sont disponibles à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/dpt_advisories_f.html

Date	Produit	Sujet et type
13 mai	New Choice test de grossesse	Avis de ne pas utiliser le test de grossesse New Choice — Information aux consommateurs
12 mai	Diane-35	Diane-35 : nouvelle mise en garde — Information aux consommateurs
12 mai	Master's Miracle et Miracle II	Mise en garde concernant Master's Miracle Fortified Mineral Neutralizer et Miracle II Miracle Neutralizer — Information aux consommateurs
12 mai et 22, 15 et 14 avril	Avandamet, Avandia, Coreg, Paxil, Paxil CR, Relaten ou ratio-Paroxetine	Renseignements en matière d'innocuité et mise à jour — Mise à jour de l'information aux consommateurs — Information aux consommateurs — GlaxoSmithKline Inc. ; avis destiné aux professionnels de la santé — ratiopharm Inc. ; avis destiné aux professionnels de la santé
6 mai	Xigris	Xigris : renseignements en matière d'innocuité — Eli Lilly Canada Inc. — Avis destiné aux professionnels de la santé
29 avril	Pms-Sodium Polystyrene Sulfonate	Avis de ne pas consommer un certain lot du produit pms-Sodium Polystyrene Sulfonate Powder for Suspension — Information aux consommateurs
27 avril	Elidel et Protopic	Crème Elidel et onguent Protopic : renseignements en matière d'innocuité — Information aux consommateurs
27 avril	Trileptal	Trileptal : réactions dermatologiques et hypersensibilité pluriorganique susceptibles de menacer le pronostic vital — Novartis Pharma Canada inc. — Avis destiné aux professionnels de la santé
26 avril	Imagerie par résonance magnétique	Timbres transdermiques : brûlures thermiques durant des procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) — Avis aux hôpitaux
21 avril	Bextra	Bextra : réactions indésirables graves — Pfizer Canada Inc. — Avis destiné aux professionnels de la santé
19 avril	Lecteurs de glycémie	Lecteurs de glycémie de marque LifeScan : renseignements de sécurité — LifeScan — Information aux consommateurs
18 avril	Reminyl	Reminyl dans le déficit cognitif léger : études expérimentales — Janssen-Ortho Inc. — Avis destiné aux professionnels de la santé
7 avril	Bextra et Celebrex	Interruption de la vente de Bextra et nouvelles restrictions s'appliquant à Celebrex — Information aux consommateurs
31 mars	Lève-personnes Ergolift	Ergolifts de BHM : fiabilité de l'actuateur — Avis aux hôpitaux
24 et 23 mars	Icodextrine	Solutions de dialyse péritonéale contenant de l'icodextrine : lectures faussement élevées de la glycémie — Information aux consommateurs et avis aux hôpitaux
14 mars	Dispositifs de réchauffement WT-5200	Couvertures chauffantes électriques : risques d'incendie et de brûlures — Information aux consommateurs
12 mars	Sirop contre la toux DM	Avis de ne pas utiliser le sirop contre la toux DM (DIN 02015781), numéros de lot 2129 et 3129 — Information aux consommateurs
8 et 4 mars	Crestor	Crestor : effets indésirables musculaires — AstraZeneca Canada Inc. ; Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé — Information aux consommateurs
4 mars	Produits ayurvédiques	Produits ayurvédiques : quantités importantes de métaux lourds — Information aux consommateurs
3 mars	Acide aristolochique	Rappel de ne pas utiliser de produits contenant de l'acide aristolochique — Information aux consommateurs
fév.	Marquis CDI et TRC-D	Défibrillateurs cardiaques implantables Medtronic : renseignements de sécurité — Medtronic du Canada Ltée — Avis destiné aux professionnels de la santé

Inscrivez-vous à la liste ***Info_Prod_Santé*** de Santé Canada pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis au sujet des produits de santé. ***Rendez-vous*** à l'adresse **www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/subscribe_f.html**

Bulletin et Avis par courriel

Pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis sur les produits de santé, abonnez-vous à la liste d'envoi ***Info_Prod_Santé***. ***Rendez-vous*** à l'adresse ***www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/subscribe_f.html***

Bulletin canadien des effets indésirables

Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 0701B
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone 613 954-6522
Télécopieur 613 952-7738

Déclaration sans frais pour professionnels de la santé et consommateurs :
Téléphone 866 234-2345
Télécopieur 866 678-6789
Courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Équipe de rédaction
Ann Sztuke-Fournier, BPharm (Rédactrice en chef)
Ilhemme Djelouah, BScPhm, DIS, AFSA, Biologie Médicale (Université de Paris V)
Gilbert Roy, BPharm
Michel Gagné, BScPht
Sally Pepper, BScPhm

Remerciements
Comité consultatif d'experts sur la pharmacovigilance, Centres régionaux des EI et personnel de Santé Canada.

Des suggestions?
Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en communiquant avec nous à l'adresse cadrmp@hc-sc.gc.ca

Droit d'auteur
© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2005. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

ISSN 1499-9463, Cat no H42-4/1-15-3F

Also available in English

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.